

PROYECTO DE ORDEN por la que se regula e inicia el procedimiento para la acreditación de las/los enfermeras/os para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano

El artículo 43.1 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud, por lo que los poderes públicos tienen el deber constitucional de tutelar el establecimiento de medidas preventivas y prestaciones de servicios necesarios para garantizar tal derecho.

Por su parte, el artículo 33 del Estatuto de Autonomía de Galicia otorga a la Comunidad Autónoma la competencia para el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, así como para organizar y administrar todos los servicios relacionados con esta materia. Asimismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33.4 de este mismo texto legal, le corresponde a la Comunidad Autónoma la organización y administración, dentro de su territorio, de todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas.

Toda vez que en el ámbito de las profesiones sanitarias cada vez son mayores los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo entre profesionales, uno de los principios básicos que sustenta la orden que se pretende aprobar es el de cooperación multidisciplinar. La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, determina en su artículo 9.1 que la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial de los/las pacientes, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas. Así mismo, la ley señala que las actuaciones sanitarias dentro de los equipos de profesionales se articularán atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia de los/las profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento mutuo de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

En el ámbito estatal, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, reguló por primera vez la facultad de los profesionales de enfermería para que, de forma autónoma, pudieran indicar, usar y

autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios, por medio de la correspondiente orden de dispensación. En la actualidad esta previsión se recoge en el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en el artículo 2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las enfermeros/as. En concreto, el número 2 de este precepto señala que para el desarrollo de estas actuaciones tanto la enfermera o enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera o enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva.

La Comunidad Autónoma de Galicia viene obligada, por lo tanto, a establecer un procedimiento administrativo que sirva para canalizar el proceso de acreditación de las enfermeras y enfermeros conforme a lo indicado en el párrafo anterior.

El citado Real Decreto incluye además en su artículo 3, como novedad, que los/las enfermeros/as, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial establecidos, y mediante la correspondiente orden de dispensación. A este respecto hace falta señalar que la elaboración de aquellas guías o protocolos se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que una vez elaborados serán validados y publicados en el *Boletín Oficial del Estado*, segundo lo señalado en el artículo 6.4 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre .

Para esto es necesario otorgar la acreditación de los/las enfermeros/as responsables de cuidados generales y de los/las enfermeros/as responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados. El establecimiento de los títulos, de las competencias y de la formación exigida para la obtención de esta capacitación profesional forma parte de la competencia estatal básica en materia de sanidad, en la medida en que tales condiciones han de ser uniformes e iguales

para todos/as los/las profesionales en todo el territorio español, en cuanto se trata de una actividad directamente vinculada a las condiciones básicas que garantizan la igualdad en el ejercicio de los derechos en cualquier parte del territorio español, ligada así mismo a la garantía de libertad de circulación y establecimiento de estos profesionales y a la libre prestación de los servicios.

No sucede lo mismo, con todo, con el acto de comprobación del cumplimiento de tales condiciones, que tiene naturaleza ejecutiva y, en consecuencia, forma parte de las competencias autonómicas en materia sanitaria, conforme a lo señalado por la sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencia nº 1866/2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, que declaró la inconstitucionalidad y nulidad, por vulneración de las competencias de desarrollo y ejecución que, en materia de acreditación de las enfermeras y enfermeros, corresponden a las comunidades autónomas, de las referencias que se realizaban en el Real decreto 954/2015, de 23 de octubre, a la Dirección General de Ordenación profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como en la sentencia 86/2018, de 19 de julio, dictada en el conflicto positivo de competencia nº 2057/2016 planteado por el Gobierno de Aragón.

Fue por tal motivo por lo que se procedió, mediante el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, a modificar el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, señalando expresamente que la regulación del procedimiento para la acreditación de los/las enfermeros/as le corresponde a las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias, siendo la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva la competente para otorgar aquella acreditación, tanto para las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales como especializados.

Es en este marco normativo en el que esta consellería, respetando los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como los recogidos en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico, viene a aprobar el procedimiento de acreditación de los/las enfermeros/as. La adecuación de la presente orden a los principios de necesidad y eficacia se justifica en lo

señalado en los párrafos anteriores. Al mismo tiempo, en la regulación del procedimiento que aquí se aborda se tuvo en cuenta el principio de proporcionalidad, y en este sentido los deberes que se imponen tanto a los/las profesionales como a los centros sanitarios y demás órganos y unidades administrativas, son las mínimas imprescindibles para poder determinar la concurrencia de los requisitos de acreditación legalmente establecidos, así como para velar por la eficacia y transparencia del procedimiento. La presente orden tampoco implica cargas administrativas innecesarias, sino que crea un canal ágil para el otorgamiento de la acreditación, previendo que esta se lleve a cabo de oficio, por lo que resulta conforme con el principio de eficiencia.

En atención al principio de seguridad jurídica, la orden resulta conforme con la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de ordenación de las profesiones sanitarias, de uso racional de los medicamentos y del procedimiento administrativo común.

En la tramitación de la presente orden se dio también debido cumplimiento al principio de transparencia, siendo la misma puesta a disposición de la ciudadanía en general, a través de su publicación en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto de la Xunta de Galicia, así como de los grupos y sectores concretos cuyos derechos e intereses se ven afectados por la presente regulación.

La presente orden cuenta con 6 artículos que regulan su objeto, ámbito de aplicación, la finalidad de la orden y del procedimiento que en ella se regula, los requisitos para la obtención de la acreditación, el procedimiento de acreditación y las resoluciones del mismo.

Completan el texto una disposición adicional única, en la que se regulan cuestiones relativas al curso de adaptación, y tres disposiciones finales en las que se recogen, respectivamente, cuestiones respecto de la habilitación para la ejecución de la orden y las adaptaciones técnicas para la efectividad de la orden de dispensación electrónica, la automatización de la acreditación y la entrada en vigor de la presente orden.

En consecuencia, de conformidad con las facultades que me confieren los artículos 34.6 y 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

La presente orden tiene por objeto regular e iniciar el procedimiento para la obtención de la acreditación, por parte del profesional de enfermería, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

El procedimiento aquí regulado será aplicable al profesional de enfermería responsable de cuidados generales y especializados que ejerza su actividad profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, con independencia del carácter público o privado de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en los que preste sus servicios.

Así mismo, será también de aplicación para la acreditación de las/los enfermeras/os que, a pesar de no estar desarrollando en la actualidad su actividad profesional, tengan su residencia habitual en nuestra comunidad.

Artículo 3. *Finalidad*

La finalidad de esta orden y del procedimiento que en ella se regula es conseguir la seguridad y el beneficio de los/las pacientes mediante el ejercicio de la práctica profesional da/do enfermera/o, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los especializados, que implica necesariamente el uso de medicamentos y productos sanitarios de uso humano sujetos o no a prescripción médica.

Artículo 4. *Requisitos para la obtención de la acreditación*

De conformidad con lo señalado en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, para obtener la correspondiente acreditación para la indicación, uso y autorización

de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano deberán reunirse los siguientes requisitos:

a) Estar en posesión del título de grado o diplomatura en Enfermería, o de Ayudante Técnico/a Sanitario/a, o equivalente, además del título de Enfermero/a Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, cuando se trate del profesional de enfermería responsable de cuidados especializados.

b) Cumplir alguno de los siguientes requisitos:

1º. Tener una experiencia profesional acreditada mínima de un año.

2º. Haber superado el curso de adaptación ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita que implique la adquisición de las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, de acuerdo con lo previsto en los apartados 1-a) y b) del anexo I del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Artículo 5. Procedimiento para la acreditación

El procedimiento para la acreditación de los profesionales de enfermería para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano se iniciará de oficio. Para estos efectos, las personas interesadas que estén incluidas en el ámbito de aplicación de esta orden, y cumplan los requisitos establecidos en el artículo 4, deberán:

a) Estar dadas de alta en la Oficina virtual del profesional (sistema informático Fides/expedient-e).

b) Tener debidamente registrados y acreditados documentalmente en dicho sistema informático los requisitos recogidos en el artículo 4.

No obstante lo anterior, el/la profesional enfermero/a o enfermero/a especialista, en situación de activo o con reserva de plaza en las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud o en las entidades públicas adscritas a la Consellería de Sanidad, estará eximido de aportar nuevamente la titulación a la que se refiere el artículo 4.a). Lo mismo será aplicable al/a la profesional que figure admitido/a en las listas vigentes de selección temporal de las categorías de enfermero/a o enfermero/a especialista.

Tampoco será necesaria la acreditación documental del año de experiencia profesional como enfermera/o o enfermera/o especialista en las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud y en las entidades públicas adscritas a la Consellería de Sanidad, así como de la realización del curso de adaptación al que se refiere el artículo 4.b) 2º.

Para acceder a Fides/expedient-e, y registrar debidamente los requisitos, se seguirán las instrucciones que figuran en los Anexos I y II.

Artículo 6. *Resoluciones*

La persona titular de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, por propuesta del centro directivo del Servicio Gallego de Salud con competencias en materia de desarrollo, gestión y seguimiento del expediente profesional electrónico, dictará las resoluciones de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Las propuestas de acreditación, y las consiguientes resoluciones, se elaborarán y se dictarán cuando consten debidamente acreditados los requisitos, en los términos que establece el artículo 5. En todo caso, se elaborarán y se dictarán con carácter trimestral a favor de las/los enfermeras/os que, en el correspondiente trimestre natural, acreditaran debidamente los requisitos.

Las resoluciones deberán especificar el ámbito para el cuál se otorgan (cuidados generales y/o cuidados especializados).

Con independencia de su notificación profesional, la resolución de acreditación será puesta a disposición de cada profesional en su expediente electrónico.

Disposición adicional única. *Curso de adaptación*

El curso de adaptación al que se refiere el artículo 4.b) 2º de esta orden será programado y gestionado por la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), de acuerdo con las directrices que establezca el centro directivo del Servicio Gallego de Salud con competencias en materia de asistencia sanitaria. La persona titular de este centro directivo aprobará el programa formativo del curso.

La primera convocatoria para la inscripción en este curso será anunciada en el *Diario Oficial de Galicia*, publicándose en la página web de ACIS las convocatorias sucesivas.

Disposición final primera. *Habilitación para la ejecución*

Se faculta a las personas titulares de la Secretaría General Técnica de la consellería competente en materia de Sanidad y de los centros directivos del Servicio Gallego de Salud con competencias en materia de desarrollo, gestión y seguimiento del expediente profesional electrónico, y de asistencia sanitaria, para dictar los actos de ejecución que resulten oportunos en aplicación de esta orden.

Particularmente, en atención a sus respectivas competencias realizarán en el plazo máximo de seis meses, desde la entrada en vigor de esta orden, las adaptaciones necesarias en el sistema integrado de receta electrónica a fin de que el/la profesional de enfermería acreditado que preste servicios en centros públicos pueda disponer de certificados digitales seguros que les permitan la firma electrónica de las órdenes de dispensación electrónica.

Disposición final segunda. *Automatización de la acreditación*

Las personas titulares de los órganos citados en la disposición final primera adoptarán las medidas necesarias para que la emisión de la acreditación objeto de esta orden sea realizada íntegramente a través de medios electrónicos, y declarada actuación administrativa automatizada, de conformidad con lo previsto en los artículos 41 y 42 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, y en el artículo 76 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor*

Esta orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidad

ANEXO I

INSTRUCCIONES DE ACCESO AL EXPEDIENTE PROFESIONAL ELECTRÓNICO FIDES

La Oficina Virtual del Profesional (FIDES) constituye el punto de encuentro telemático entre el Servicio Gallego de Salud y los/las profesionales con los que mantiene una vinculación, y se configura como la plataforma de acceso al expediente electrónico del/de la profesional.

El acceso a FIDES podrá realizarse desde:

- Internet (para todos los profesionales).
- La intranet del Servicio Gallego de Salud (solo disponible para profesionales en activo del Servicio Gallego de Salud y entidades públicas adscritas a la Consellería de Sanidad, y desde equipaciones informáticas situadas físicamente en la red corporativa).

1. Acceso desde internet. (<http://fides.sergas.es>)

1.1. Acceso desde internet con certificado digital.

Es requisito indispensable disponer de un certificado digital para acceder a través de esta vía. Los certificados aceptados son los expedidos por la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre), Camerfirma y el DNI electrónico (DNIE).

Para obtener el certificado digital expedido por la FNMT será preciso solicitarlo a través de internet (en la dirección www.cert.fnmt.es), o bien en cualquier oficina de la Agencia Tributaria (Ministerio de Hacienda).

Si el/la usuario/a ya dispone de una tarjeta sanitaria del Servicio Gallego de Salud con chip electrónico, esta ya contiene un certificado de la FNMT, por lo que no será necesario solicitar uno nuevo. De hecho, la solicitud de un nuevo certificado inhabilitará el que existe en la tarjeta sanitaria.

Por su parte, el DNI electrónico (DNle) se podrá solicitar en las oficinas de la Dirección General de la Policía.

Para la identificación del/de la usuario/a mediante tarjeta sanitaria del Servicio Gallego de Salud con chip electrónico o a través del DNI electrónico, será preciso, con carácter general, disponer de un lector de tarjetas. No se requerirá lector de tarjetas únicamente en el supuesto de disponer de un certificado digital de la FNMT instalado en el propio equipo.

1.2. Acceso desde internet sin certificado digital.

El acceso a FIDES desde internet sin certificado digital puede efectuarse a través de la dirección <http://fides.sergas.es>, mediante el sistema Chave365, que permite a los/las ciudadanos/as mayores de edad identificarse tanto en FIDES como en la sede electrónica de la Xunta de Galicia sin necesidad de usar certificados digitales ni DNI electrónico.

Se puede encontrar toda la información relativa al sistema Chave365 en esta dirección: <https://sede.junta.gal/llave365>.

1.3. La primera vez que un/una profesional acceda a FIDES, se le podrá solicitar que cubra un formulario de alta con datos básicos.

2. Acceso desde la intranet del Servicio Gallego de Salud.

Esta vía solo estará disponible para profesionales en activo del Servicio Gallego de Salud y desde equipaciones informáticas situadas físicamente en la red corporativa del citado organismo.

Los/las profesionales con un vínculo activo tendrán, mediante este sistema, acceso a la totalidad de servicios y funcionalidades de FIDES.

El acceso a FIDES se realizará mediante el código de usuario y contraseña que los/las profesionales en activo ya han asignado y utilizan habitualmente para acceder al resto de funcionalidades del sistema.

3. Manual de instrucciones de acceso y funcionamiento del expediente electrónico y validación de la documentación.

En la página Web del Servicio Gallego de Salud (www.sergas.es) figura a disposición de los/las profesionales un manual de instrucciones sobre el acceso y funcionamiento del expediente electrónico, los diferentes estados en que puede encontrar la información relativa a sus requisitos y normas de validación de la documentación que hay que aportar.

ANEXOII

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO ELECTRÓNICO Y ACREDITACIÓN DE LOS REQUISITOS

Las personas interesadas en su acreditación accederán a través de FIDES al expediente electrónico del/de la profesional, según se indica en el Anexo I de esta orden, y comprobarán si ya constan registrados los requisitos de titulación y experiencia mínima de un año que establece su artículo 4, así como su estado.

Si no consta ninguna información o ésta está incompleta, la/el profesional registrará en el sistema dichos requisitos.

Una vez registrados deberá imprimir la solicitud de validación de éstos, que estará disponible en la aplicación informática en la epígrafe de «informe».

La solicitud de validación se dirigirá a una de las unidades de validación habilitadas en el sistema (<https://www.sergas.es/recursos-Humanos/Directorio-de-unidades-de-validaci%C3%B3n-del-Expediente-y>) y podrá presentarse en un registro administrativo o a través de cualquiera de los procedimientos del artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, en la actualidad disponibles.

Junto con la solicitud de validación, aquellas personas interesadas deberán aportar la documentación acreditativa de los requisitos que figuren pendientes de validación. La documentación será presentada en los siguientes términos:

Titulación	Fotocopia compulsada del título universitario oficial de grado en Enfermería o diplomatura universitaria en Enfermería o equivalente. Para ser acreditada/o en el ámbito de los cuidados especializados deberá aportarse el Título de Enfermera/o Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real decreto
------------	---

	450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería. En el supuesto de titulaciones obtenidas en el Estado Español, este requisito se acreditará mediante original o copia compulsada del título expedido por el Ministerio con competencias en materia de educación o certificación emitida por la respectiva Comisión de docencia, o Registro nacional de especialistas en formación de dicho ministerio, de haber completado el período de formación conducente a la obtención del título de la respectiva especialidad, que deberá indicar la fecha de superación. En el supuesto de titulaciones extracomunitarias u obtenidas en otro Estado miembro de la Unión Europea se aportará, junto con la copia compulsada del título, traducción jurada de este o equivalente, el documento que acredite fidedignamente su homologación y reconocimiento, respectivamente. La persona interesada no tendrá que aportar la documentación acreditativa de la titulación cuando ésta ya conste como validada (V) en Fides/expedient-e.
Experiencia profesional mínima de 1 año (365 días).	La experiencia profesional en instituciones públicas se acreditará mediante certificación emitida por la dirección de recursos humanos del centro u órgano equivalente en la cual deberá constar la siguiente información: categoría, tipo de vínculo (fijo, temporal, atención continuada, formación, promoción profesional temporal), régimen jurídico de vinculación (laboral, funcionario, estatutario), fecha de inicio y fin de cada una de las vinculaciones, número de horas en el supuesto de vínculos de atención continuada, total de días de vinculación, régimen de jornada (jornada completa, tiempo parcial). La experiencia profesional en centros privados se acreditará mediante certificación de la empresa en la cual deberá constar la información arriba indicada, o contrato laboral. En ambos supuestos junto con la citada documentación deberá presentarse un informe de vida laboral emitido por el INSS. El trabajo por cuenta propia se acreditará igualmente con este informe de vida

		laboral. La persona interesada no tendrá el deber de aportar la documentación acreditativa de la experiencia profesional cuando ésta ya conste como validada (V) en Fides/expedient-e.
Compulsa documentos.	de	Las copias de los documentos que se aporten deberán ser auténticas, debiendo estar realizadas por los órganos competentes de las Administraciones Públicas en las que quede garantizada la identidad del órgano que realizara la copia y su contenido, conforme a lo dispuesto en el artículo 27 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
Traducción documentos.	de	Los títulos o certificados que estén redactados en un idioma distinto a cualquiera de los oficiales del Estado español deberán acompañarse de su traducción al castellano o gallego, que se deberá efectuar: a) Por traductor jurado, debidamente autorizado o inscrito en España. b) Por cualquier representación diplomática o consular del Estado español en el extranjero. c) Por la representación diplomática o consular en España del país de que es ciudadana la persona solicitante o, de ser el caso, del de origen del documento.